

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TYOFLEX % 0.25 merhem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

30 g'lık bir tüpte

#### Etkin madde

Tiyokolşikosid 75 mg

#### Yardımcı maddeler

Propilen glikol 3000 mg

Setostearyl alkol 2500 mg

Metil parahidroksibenzoat 45 mg

Propil parahidroksibenzoat 15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Sarı, homojen, karakteristik kokulu merhem.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2-3 defa uygulanır.

##### Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TYOFLEX merheminin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

##### Pediyatrik popülasyon:

TYOFLEX'in 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### Geriyatrik popülasyon:

TYOFLEX merheminin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

İlacı aşırı duyarlılığı olanlarda, gevşek-paralizi ve adale hipotonisi gibi durumlarda ve gebelik ve laktasyon döneminde kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6).

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Topikal uygulama sırasında, özellikle uzun süreli kullanımda aşırı duyarlık gelişebilir. Böyle bir durumda tedaviye son verilmelidir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir. Bu nedenle ciltte iritasyona neden olabilir.

Setostrail alkol içerir. Bu madde lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: X

Tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3)

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

#### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3). Gebelik sırasında kullanım güvenilirliğini değerlendirebilmek amacıyla yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, embriyo ve fetüs için oluşabilecek potansiyel zararlar bilinmemektedir. Sonuç olarak, tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

#### **Laktasyon dönemi**

Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde MUSCORİL kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

## **Üreme yeteneđi/Fertilite**

Bu bileşimin metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etkisi olmadığı görülmüştür.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

Klinik çalışmalar tiyokolşikosidin psikomotor performans üzerine etkisi olmadığına birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları:**

Kaşınıtı, ürtiker, anjiyonörotik ödem gibi anafilaktik reaksiyonlar

#### **Sinir sistemi bozuklukları:**

Somnolans

#### **Gastrointestinal bozukluklar:**

Diyare (bkz. Bölüm 4.4), gastralji, bulantı, kusma

#### **Deri ve subkütan doku bozuklukları:**

Alerjik deri reaksiyonu

Tiyokolşikoside bağlı olarak deri belirtileri görülebilir.

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Belirtiler:

Tiyokolşikosid ile tedavi edilen hastalarda aşırı dozun spesifik bir semptomu bildirilmemiştir.

Tedavi:

Doz aşımı olduğunda, medikal gözlem ve semptomatik tedbirler önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.3).

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Santral etkili miyorelaksan ATC Kodu: M03BX05

Tiyokolşikosid, doğal bir glikozid olan kolşikosidin kükürtle yarı sentetik hale getirilmiş bir türevidir.

Tiyokolşikosid farmakolojik olarak miyorelaksan (kas gevşetici) etkilidir. Santral sinir sistemi kaynaklı kasılmaları azaltır veya ortadan kaldırır. Miyorelaksan etkisi viseral kaslarda da görülür.

Kürarizan etkisi yoktur. Santral sinir sistemi aracılığıyla etki yapar ve motor plak paralizisi yapmaz. Birçok çalışma tiyokolşikosidin GABA reseptörlerine antagonist tipte selektif afinitesi ve glisinerjik agonist özellikleri olduğunu kanıtlamıştır. Yardımcı olarak glisinomimetik etkileri sayesinde tiyokolşikosidin etkisi sinir sisteminin değişik seviyelerinde görülür. Bu da, refleks romatizmal veya travmatik spazmlarda olduğu kadar merkezi kaynaklı spastik kasılmalardaki etkisini de açıklar. Paralizi oluşturmaz ve solunumla ilgili problem görülmez. Ayrıca tiyokolşikosidin kardiyovasküler sisteme etkisi yoktur.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Bildirilmemiştir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

### Akut toksisite:

Tiyokolşikosid, yüksek dozlarda, oral yoldan akut uygulamayı takiben köpeklerde kusmaya, sıçanlarda diyareye ve hem rodentlerde hem de rodent-olmayanlarda konvülsiyonlara sebep olmuştur.

### Kronik toksisite:

Hem sıçanlarda  $\leq 2$  m g/kg/günlük tekrarlayan dozlarda hem de insan-olmayan primatlarda  $\leq 2.5$  m g/kg/günlük tekrarlayan dozlarda, 6 aylık dönemlere kadar oral yoldan uygulanan tiyokolşikosid ile, primatlarda 0.5 mg/kg/güne kadar tekrarlayan dozlarda 4 hafta süreyle intramüsküler yoldan uygulanan tiyokolşikosid iyi tolere edilmiştir.

Tiyokolşikosid, tekrarlayan uygulamalarda, oral yoldan uygulandığında gastrointestinal rahatsızlıklara (enterit, kusma), intramüsküler yoldan uygulandığında ise kusmaya sebep olmuştur.

### Karsinojenite:

Karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

### Mutajenite:

Majör metaboliti anojenik olmasına rağmen, tiyokolşikosidin terapötik dozda kullanıldığında mutajenik potansiyeli olmadığı gösterilmiştir.

### Teratojenite:

Çok yüksek dozlarda teratojenik etki ve perinatal toksisite gösterilmiştir. Tiyokolşikosidin 3 mg/kg/gün dozlarına kadar teratojenik etkilerine dair bir kanıt gösterilememiştir.

### Fertilite bozuklukları:

Bu bileşik metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etki göstermemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin flant

Setostearyl alkol

Setomakrogol 1000  
Vazelin likit  
Propilen glikol  
Propil parahidroksibenzoat  
Metil parahidroksibenzoat  
Lavanta esansı  
Deiyonize su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Belirtilmemiřtir.

## **6.3. Raf mr**

24 ay.

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

30 g'lık içi laklı alüminyum tp.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4  
34467 Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

## **8. RUHSAT NUMARASI**

206/43

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 26.09.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KB'N YENİLENME TARİHİ**